

Aviso Urgente de Segurança de Campo

Restrição do uso pretendido da máquina para hemodiálise 5008
CorDiax – Opção Pediátrica

Data: 26 de junho de 2018

Prezado cliente e usuário,

A Fresenius Medical Care está constantemente empenhada em melhorar a segurança dos pacientes e a qualidade do tratamento, especialmente para pacientes pediátricos.

Como parte do nosso processo contínuo de garantia de qualidade, foi identificado que as definições de gravidade relativas aos possíveis riscos para os pacientes pediátricos precisam ser revisadas, em conformidade com as normas de segurança mais recentes.

Desde a introdução no mercado do Sistema para Hemodiálise Pediátrica 5008 CorDiax em 2011, não recebemos informação sobre nenhum incidente relacionado a possíveis riscos, mesmo sendo amplamente utilizado com a população pediátrica.

Ao aplicar retrospectivamente estas novas normas em nosso Sistema para Hemodiálise Pediátrica 5008 CorDiax e as medidas de segurança implementadas, chegamos às seguintes conclusões:

Fresenius Medical Care Ltda.

Escritório Central: Av. das Américas, 3443, bloco 02, 2º andar • Barra da Tijuca • 22631-003 • Rio de Janeiro • RJ • fone: 55-21-2179-2400 • fax: 55-21-2179-2509

Fábrica: Rua Amoreira, 891 • Jardim.Roseira • 13820-000 • Jaguariúna • SP • fone: 55-19-3847-9700 • fax: 55-19-3947-9714 • SAC: 0800 0123434

www.fmc-ag.com.br

1. No caso pouco provável de que ocorra um vazamento no sistema hidráulico, os erros de equilíbrio de até 125 ml/h são possíveis. Para os pacientes com peso corporal < 17 kg, isto poderia provocar uma alteração da regulação circulatória com possível super-hidratação ou desidratação e posterior impacto na estabilidade cardiovascular.
2. Portanto, já não é possível manter o limite inferior atualmente definido de 10 kg de peso corporal do uso previsto para uma aplicação segura. Como resultado, **estamos obrigados a limitar o uso previsto ao peso corporal \geq 17 kg como medida de segurança preventiva.**

As Instruções de uso (IFU) do Sistema para Hemodiálise Pediátrica 5008 CorDiax serão adaptadas em consequência (ver anexo).

Este Aviso de Segurança de Campo Urgente deve ser enviado a todas as pessoas de sua organização que precisam desta informação.

A página correspondente das Instruções de Uso (IFU) precisa ser substituída pelo anexo fornecido. Pedimos desculpas por qualquer problema que isto possa provocar e agradecemos pela compreensão.


Em caso de dúvidas, por favor, entre em contato conosco:

Nome: Serviço de Atendimento ao Consumidor

Telefone: 0800 01234 34

Correio eletrônico: atendimento.fresenius@fmcbr.com.br

Atenciosamente,



Vera Pereira

Responsável por Tecnovigilância

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Felipe Pinho

Diretor de Marketing e Vendas